



Mari Reinikainen

INFLUENSSA A -VIRUSTEN JA INFLUENSSA B -VIRUSTEN VIERITESTIEN LUKEMINEN ÄLYPUHELMELLA

INFLUENSSA A -VIRUSTEN JA INFLUENSSA B -VIRUSTEN VIERITESTIEN LUKEMINEN ÄLYPUHELIMELLA

Mari Reinikainen
Opinnäytetyö
Kevät 2014
Bioanalytiikan koulutusohjelma
Oulun seudun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu
Bioanalytiikan koulutusohjelma

Tekijä: Mari Reinikainen

Opinnäytetyön nimi: Influenssa A -virusten ja influenssa B -virusten vieritestien lukeminen älypuhelimella

Työn ohjaajat: Irja Parkkinen ja Paula Reponen

Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: Kevät 2014

Sivumäärä: 35 + 3 liitettä

Influenssa on ortomyksovirusten heimoon kuuluvien virusten aiheuttama tauti. Ihmiseen tarttuessaan virus aiheuttaa 1–2 vuorokauden kuluessa tartunnasta vilunväristyksiä, korkeaa kuumetta, yskää sekä lihas- ja päänsärkyä. Influenssa A tarttuu yleensä Suomessa alkutalvesta. B-influenssa seuraa usein A-influenssaa ja infektoi Suomessa yleensä vuodenvaihteen jälkeen.

Kliinisen laboratorioanalytiikan haasteena ovat sen kalliit ja monimutkaiset tutkimusmenetelmät. Yhä enemmän kehitetään menetelmiä, jotka ovat paitsi kustannustehokkaita ja luotettavia, myös kannettavia ja potilaan arkea helpottavia. Vieritestien ja niiden lukemista helpottavien laitteiden avulla tutkimukset saadaan potilaan luo.

Opinnäytetyö tehtiin oululaiselle iSTOC Oy:lle. Yrityksen tavoitteena on tuoda markkinoille yleiskäyttöinen mobiilisovellus eri vieritestien lukemiseen. Opinnäytetyön tavoitteena on tutkia mobiilisovelluksen soveltuvuutta Medix Biochemica:n Actim™ Influenza A & B -vieritestin lukemiseen ja tulosten tulkintaan.

Työ suoritettiin tutkimalla Medix Biochemica:n Actim™ Influenza A & B -vieritestin ja iSTOC Oy:n mobiilisovelluksen toimintaa mittaamalla niiden avulla kontrolliliuosten influenssa A -pitoisuuksia ja influenssa B -pitoisuuksia. Työssä käytettiin kahden sukupolven iPhone-laitteita niiden välisten erojen selvittämiseksi. Saadut tulokset käsiteltiin tilastotieteellisin menetelmin. Lisäksi kerättiin käyttäjäkokemuksia aidoissa käyttäjätilanteissa Kaakkurin terveysasemalla.

Influenssa A ja B voidaan luotettavasti todeta potilasnäytteestä vierianalytiikan keinoin iSTOC Oy:n mobiilisovelluksella. Mobiilisovelluksella saadaan kvalitatiivinen (negatiivinen/positiivinen) testitulos, mutta ei tarkempää semikvantitatiivista tulosta siitä, onko virusten määrä positiivisessa testituloksessa suuri, keski-suuri vai pieni. Saman valmistajan eri testitikuissa ei havaittu eroja ja eri sukupolvien iPhone-laitteet antavat samoja tuloksia testeistä. Käyttäjäkokemuksia keräämällä saatiin hyviä kehitysideoita niin sovellukseen, sen käytön ohjaamiseen kuin pilvipalveluunkin.

Mobiilisovellus voidaan ottaa käyttöön influenssan diagnostiikassa. Sovellusta kannattaa kuitenkin vielä kehittää mm. semikvantitatiivisten tulosten saamiseksi ja niin sovelluksen kuin pilvipalvelunkin käyttöliittymään kannattaa tehdä käytettävyyteen liittyviä parannuksia. Semikvantitatiiviset tulokset ovat tärkeitä sovellusta kehitettäessä sopimaan muillekin vieritesteille.

Asiasanat:

Influenssa, mobiilisovellus, pilvipalvelu, vieritesti.

ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences
Degree Program in Biomedical Laboratory Science

Author: Mari Reinikainen

Title of Bachelor's Thesis: Reading Influenza A and B Point of Care tests with mobile application

Supervisors: Irja Parkkinen and Paula Reponen

Term and year of when the thesis was submitted: Spring 2014

Number of pages: 35 + 3 appendices

Influenza is a disease caused by viruses that belong to the Orthomyxovirus family. Within 1-2 days from infection, the virus causes chills, high fever, muscular pain and headache. In Finland Influenza A usually infects people in early winter. Influenza B follows Influenza A and infects people right after New Year.

Expensive and heavy research methods are a challenge in clinical laboratory analytics. Methods that are not only cost-effective and trustworthy but also portable and helpful for the patient are being developed in increasing numbers. Point of Care testing (rapid testing) and portable readers bring the laboratory tests to the patient.

This Bachelor's Thesis was made for iSTOC Oy which is a start-up company located in Oulu. The company's goal is to introduce universal mobile application for rapid test reading. The goal of this thesis is to determine if the used mobile application is capable of reading and interpreting the Medix Biochemica Actim™ Influenza A&B rapid test results.

The experiment was conducted by measuring virus concentrates supplied by Medix Biochemica using the Medix Biochemica Actim™ Influenza A&B rapid test and iSTOC mobile application. Two generations of Apple iPhones were used to determine their differences with the interpretations. Statistics from the results were processed with Microsoft Excel. One part of the thesis was collecting user comments in real-life situations in Kaakkuri health center.

Influenza A and B can be reliably detected in patients with Medix Biochemica Actim™ Influenza A&B rapid test and iSTOC mobile application. The mobile application is able to give qualitative (positive/negative) results, but it couldn't reliably determine if the positive result should be interpreted as high, medium or low. There were no differences between different test sticks or iPhones. Collecting user comments gave good development ideas to the mobile application, its usage and the cloud service.

In conclusion, mobile application is ready to be launched to the public and can be reliably used to detect Influenza A or B. Some more development can be done to the application, to be able to get semiquantitative results, and to the cloud service. Semiquantitative results are important with other rapid tests.

Keywords:

Cloud services, influenza, mobile application, Point of Care testing.

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ.....	3
ABSTRACT.....	4
SISÄLLYS.....	5
JOHDANTO.....	6
1 PROJEKTIN TAVOITTEET.....	8
2 INFLUENSSA A JA INFLUENSSA B.....	10
2.1 Tarttuminen, oireet ja hoito.....	10
2.2 Rokotussuositukset.....	12
2.3 Influenssatartunnan toteaminen kliinisessä laboratoriossa.....	12
3 VIERITESTIT.....	13
3.1 Vieritestien laaduntarkkailu.....	14
3.2 Influenssa A- ja B-vieritestin toimintaperiaate.....	14
3.3 Mobiilisovellusten käyttö kliinisessä laboratorioanalytiikassa.....	15
3.3.1 iSTOCin mobiilisovellus.....	16
3.3.2 Applen älypuhelimien käyttö iSTOC Oy:n mobiilisovelluksen alustana.....	18
4 TYÖN SUORITUS.....	19
4.1 Vieritestit.....	19
4.2 Käyttäjäkokeemukset.....	20
5 TULOKSET.....	21
5.1 Semikvantitatiivinen testitulos.....	21
5.2 Erot saman valmistajan eri testitikkujen välillä.....	23
5.3 Eri sukupolvien iPhone-laitteet.....	26
5.4 Käyttäjäkokeemukset.....	29
6 POHDINTA.....	32
LÄHTEET.....	34
LIITTEET.....	
Liite 1. Kontrolliliuosten tiedot	

JOHDANTO

Influenssa on ortomyksovirusten heimoon kuuluvien virusten aiheuttama tauti. Ihmiseen tarttuessaan virus aiheuttaa 1–2 vuorokauden kuluessa tartunnasta vilunväristyksiä, korkeaa kuumetta, yskää sekä lihas- ja päänsärkyä. Influenssan hoito on oireenmukaista, eli hoito on lepo ja tulehduskipulääke. Influenssa tarttuu yleensä Suomessa alkutalvesta kouluissa ja varusmiesyksiköissä ja leviää muuhun väestöön vuodenvaihteeseen mentäessä. B-influenssa seuraa usein A-influenssaa ja tarttuu Suomessa yleensä vuodenvaihteen jälkeen.

Kalliit ja monimutkaiset tutkimusmenetelmät ovat kliinisen laboratorioanalytiikan haasteena. Yhä enemmän kehitetään menetelmiä, jotka ovat kustannustehokkaita ja luotettavia, mutta myös kannettavia ja potilaan arkea helpottavia. Joillekin potilaille voi olla sairautensa puolesta vaikeaa siirtä laboratorioon yksinkertaisiakin laboratoriokokeita varten. Samoin joissakin maissa laboratorioita on vain suurimmissa kaupungeissa pitkien ja hankalien matkojen päässä tutkimuksia tarvitsevista potilaista.

Erilaisten vieritestien vahvuus onkin siinä, että ne voidaan tehdä kliinisen laboratorion ulkopuolella. Lisäksi ne ovat helppokäyttöisiä eivätkä tarvitse pitkää koulutusta, vaan terveydenhuollon ammattilaisille riittää lyhyt perehdytys niiden käyttöön. Kun vieritettiin lisätään lukulaite, joka poistaa silmämääräisen tulkinnan inhimilliset virheet, saadaan kotisairaanhoidon ja kehitysmaittain helppokäyttöinen ja kustannustehokas menetelmä sairauksien tunnistamiseksi suoraan potilaan luona.

Opinnäytetyön tavoitteena on ottaa käyttöön ja saada yleiseen jakoon sovellus sekä pilvipalvelu, joilla tulkitaan Medix Biochemica:n Actim™ Influenza A & B -vieritestillä saatuja tuloksia potilaan influenssa A -tartunnasta ja influenssa B -tartunnasta. Sovelluksen avulla sairaanhoitaja voi ottaa kuvan vieritestin tuloksesta, jonka sovellus tulkitsee tunnistamalla influenssasta kertovan viivan ja sen intensiteetin pikseleinä. Sitten sovellus lähettää tuloksen pilvipalveluun. Pilvipalvelun kautta lääkäri voi vahvistaa saadut tulokset ja antaa ohjeita jatkotoimiin, esim. lääkitykseen ja hoitoon määräämiseen.

iSTOC Oy:n menetelmän vahvuus on sen käytettävyydessä. Sovellus ei tarvitse älypuhelinta ja tietokonetta kummallisempia laitteita. Pilvipalvelun kautta lääkäri ja hoitaja voivat ottaa osaa poti-

laan hoitoon ilman, että heidän tarvitsee olla samassa rakennuksessa tai edes samassa kaupungissa. Lisäksi sovellus on ostettavissa mihin tahansa älypuhelimeen helposti älypuhelimien oman sovelluskaupan kautta (aluksi sovellus toimii vain Applen tuotteilla).

Opinnäytetyö tehtiin oululaiselle iSTOC Oy:lle. Yrityksen tavoitteena on tuoda markkinoille yleiskäyttöinen mobiilisovellus eri vieritestien lukemiseen. Opinnäytetyö tehtiin Oulun seudun ammattikorkeakoulun sosiaali- ja terveysalan yksikössä toimivan ValiRX:n tiloissa vuoden 2013 aikana.

1 PROJEKTIN TAVOITTEET

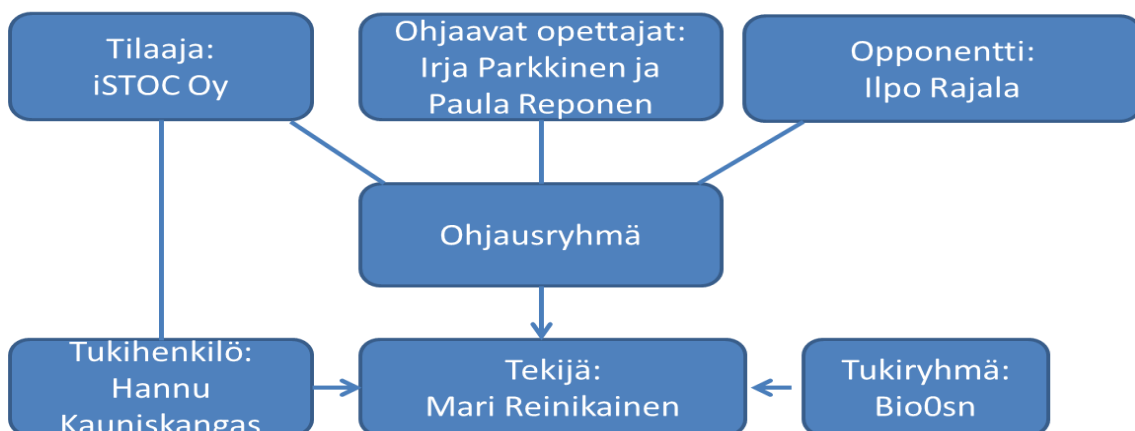
Tässä tutkimuksessa on tarkoitus etsiä vastauksia seuraaviin kysymyksiin:

- Voidaanko influenssat A ja B todeta luotettavasti potilasnäytteestä vierianalytiikan keinoin iSTOC Oy:n mobiilisovelluksella?
- Voidaanko iSTOC Oy:n mobiilisovelluksella saada semikvantitatiivinen testitulos (merkitkysetön, matala, keskikorkea tai korkea antigeenien taso)?
- Onko testin tuloksissa eroja käytettäessä saman valmistajan eri testitikkuja?
- Onko testin tuloksissa eroja käytettäessä eri sukupolvien iPhone-laitteita?
- Kuinka iSTOC Oy:n mobiilisovellus toimii aidossa käyttötilanteessa terveysasemalla (tuotetestaus Kaakkurin terveysasemalla)?

iSTOC Oy järjesti Kaakkurin terveysasemalla käytettävyystudkimuksen, jossa terveysaseman lääkäri ja muutama sairaanhoitaja käyttivät mobiilisovellusta työssään CRP:n ja influenssan mittaamiseen perinteisten menetelmien rinnalla. Heiltä kerättiin käyttäjäkokemustietoja testauksen alussa, keskivaiheella ja lopussa haastattelemalla ja kirjallisella kyselylomakkeella.

Omat tavoitteeni on oppia enemmän influenssaviruksista sekä lääketieteessä käytettävistä mobiilisovelluksista opinnäytetyön avulla. Lisäksi tavoitteena on saada syventävää tietoa vieritestauksesta, mm. sen laaduntarkkailusta sekä dokumentoinnista.

Tämän projektin tutkimusorganisaatio on esitetty kuviossa 1.



KUVIO 1. Tutkimusorganisaatio

Tutkimus voi olla luotettavaa vain, jos se on suoritettu hyvän tieteellisen käytännön edellyttämällä tavalla. Keskeisiin näkökohtiin kuuluvat mm. rehellisyys ja tarkkuus tutkimustyössä, tutkimusten raportointi ja arkistointi, muiden tutkijoiden kunnioittaminen, tutkimusluvut, tutkijoden oikeudet, vastuut ja sekä tekijänoikeudet. Lisäksi tutkimuksen tiedonhankinta-, tutkimus- ja arvointimene-
telmien tulee olla tieteellisen tutkimuksen kriteerien mukaista ja eettisesti kestävä. Tutkimukses-
ta tulee käydä ilmi rahoittaja ja muut mahdolliset sidonnaisuuksia aiheuttavat toimijat. Myös es-
teellisyys ja tietosuojakysymykset on otettava huomioon. (Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen louk-
kausepäyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2012.)

Työn laatua seurataan pitämällä työpäiväkirjaa. Vieritestit tehdään tarkasti pakkauksen ohjeen mukaan ja noudatetaan hyvää laboratoriokäytäntöä. Saadut tulokset siirtyvät suoraan mittausti-
lanteessa pilvipalveluun, josta ne voidaan muuttaa Microsoft Excel -muotoon. Testiliuskojen luo-
tettavuutta tutkitaan mittaamalla vieritestivalmistajan tuottamia kontrolliliuoksia A- ja B-
influenssasta sekä tutkimalla rinnakaisilla testiliuskoilla samoja näytteitä.

Käytettävyystudkimusvaiheessa emme käsittele potilaiden tunnistetietoja, vaan näytteet ovat ni-
mettömiä ja mittaustulokset käsitellään nimettöminä. Potilailta kysytään suullisesti lupa tutkimuk-
sen tekemiseen ja heille kerrotaan, että tutkimus on täysin anonyymi.

2 INFLUENSSA A JA INFLUENSSA B

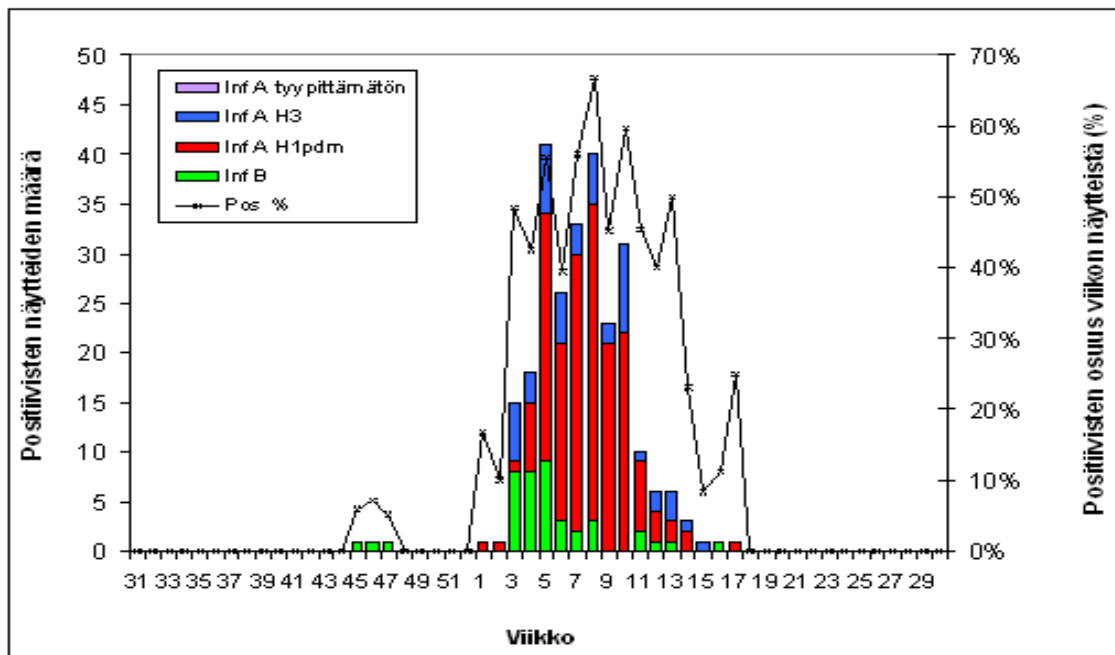
Influenssa on ortomyksovirusten heimoon kuuluvien virusten aiheuttama äkillinen ylempien hengitysteiden tulehdus. Influenssaviruksia on kolmea tyyppiä: A, B ja C. Näistä A ja B kykenevät tarttumaan ihmiseen. Influenssa A:ta esiintyy luonnossa monissa nisäkä- ja lintulajeissa. Se voi muuttua mutaation kautta tai geneettisen materiaalin uusryhmittymisessä, jolloin syntyy uusi virusalatyyppi. Tämä virusalatyyppi voi tarttua eläimestä ihmiseen ja alkaa levitä myös ihmisestä toiseen. Erilaisten influenssa A -virusten määrä onkin suuri juuri sen helpon mutatoitumisen takia. (Brummer-Korvenkontio 2007, 94–95.)

Influenssa B kehittyy A:ta hitaammin, sillä se muuntuu vain mutatoitumalla. Influenssa B-kannat ovat A:ta vanhempia eivätkä enää synny luonnossa eivätkä siten voi tarttua kuin ihmisestä toiseen. (Brummer-Korvenkontio 2007, 94–95.)

2.1 Tarttuminen, oireet ja hoito

Sairastuneen henkilön hengitysteihin erittyy virusta, joka tarttuu pisaratartuntana yskittäessä ja niistettäessä myös käsien kautta. Influenssa leviää nopeasti ahtaissa tiloissa ja huonon käsihygienian avustuksella mm. varuskunnissa, päiväkodeissa ja kouluissa. A-influenssa tarttuukin yleensä Suomessa alkutalvesta kouluissa ja varusmiesyksiköissä ja leviää muuhun väestöön vuodenvaihteeseen mentäessä. Virus selviää paremmin kylmyydessä ja kuivuudessa. Siksi se iskee juuri talviaikaan. B-influenssa seuraa usein A-influenssaa ja tarttuu Suomessa yleensä vuodenvaihteen jälkeen. (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2013; Brummer-Korvenkontio 2007, 94–95.)

Influenssaepidemia kestää n. 2–3 kuukautta ja sen vakavuutta kuvaavat sairaspoissaolot kouluissa ja työpaikoilla ja poliklinikkakäyntien määrä terveydenhuollossa. Kuviossa 2 on esitetty vuoden 2012 lopun ja 2013 alun influenssatartunnat viikoittain.



KUVIO 2. Positiivisten influenssalöydösten määrät viikoittain Suomessa 2012–2013. (THL.2013.)

Kuviosta nähdään, että vuosien 2012–2013 vaihteessa positiivisten influenssalöydösten määrä kasvaa vuoden alusta viikoille 9–11 (maaliskuun alku) saakka, jonka jälkeen löydösten määrä alkaa hiipua viikoille 15–17 (huhtikuun loppu) asti, jonka jälkeen positiivisia löydöksiä ei ole. (THL 2013.)

Ihmiseen tartuttuaan virus aiheuttaa 1–2 vuorokauden kuluessa tartunnasta vilunväristyksiä, korkeaa kuumetta, yskää sekä lihas- ja päänsärkyä. Kuumeilu kestää kolmesta neljään vuorokautta. Influenssaa ei tule sekoittaa tavalliseen flunssaan, jonka oireet ovat lievemmat. Lisäksi influenssaan kuuluu usein jälkitauteja: influenssan heikentämä immuunijärjestelmä ei saa pidettyä kurissa tauteja aiheuttavia bakteereja, jolloin herkkyys sairastua mm. korvatulehdukseen tai keuhkokuumeeseen kasvaa. Nämä jälkitaudit voivat myös olla tappavia mm. vanhuksilla, lapsilla tai heikosta immuunijärjestelmästä kärsivillä henkilöillä. (Brummer-Korvenkontio 2007, 94–95; Terveysportti, Toimitus 2011; THL 2013.)

Influenssan hoito on oireenmukaista, eli hoito on lepo ja tulehduskipulääke. Myös antiviraalista lääkitystä voidaan käyttää, mutta se tulee aloittaa nopeasti, viimeistään 48 tuntia oireiden ilmenemisen jälkeen. Antiviraalinen lääkitys lyhentää sairauden kestoa ja lieventää oireita. Antiviraalista lääkitystä voidaan käyttää myös ennaltaehkäisevästi, jolloin se estää taudin puhkeamisen 70–90 %:lla tartunnan saaneista. (Terveysportti, Toimitus 2011; THL 2013.)

2.2 Rokotussuositukset

Maailman terveysjärjestö WHO valitsee vuosittain rokotteeseen ne viruskannat, jotka todennäköisimmin aiheuttavat influenssaa tulevalla influenssakaudella. Suomessa influenssakaudella 2013–2014 käytetään Fluarix- ja Vaxigrip-rokotteita, joissa B-viruskanta ja toinen A-viruskanta on vaihdettu edellisen vuoden rokotteista. Rokote suojaa myös sikainfluenssalta. Influenssarokotukset tulisi antaa ennen epidemian alkua marras–joulukuussa, mutta niiden antamista voidaan jatkaa myös epidemian puhjettua. Tällöin rokotuksen antamasta suojasta ei ole varmuutta, jos virus ehtii tarttua ennen rokotuksen antaman suojan syntymistä. Rokotuksesta ei kuitenkaan ole haittaa, vaikka influenssa puhkeaisikin. (THL 2013.)

Suomessa kausi-influenssaa vastaan rokotetaan maksuttomasti riskiryhmien ihmiset eli ihmiset, joille influenssa aiheuttaa terveydelle selvän uhan tai joille rokotteesta on merkittävää hyötyä. Riskiryhmään kuuluu mm. raskaana olevat, pienet lapset, yli 65-vuotiaat ja tiettyjä sairauksia (mm. krooninen sydän-, keuhko-, aineenvaihdunta- tai maksasairaus, krooninen munuaisten vajaatoiminta, leukemia, HIV sekä vastustuskykyä heikentävää hoitoa esim. syöpää vastaan saavat) sairastavat henkilöt. Selvää hyötyä rokotteesta on terveydenhuollon ammattilaisille ja sellaisille henkilöille, joiden lähipiiriin kuuluu riskiryhmään kuuluvia henkilöitä. (THL 2013; Terveysportti; Leino & Nohynek 2011.)

2.3 Influenssatartunnan toteaminen kliinisessä laboratoriossa

Influenssa A:n ja B:n diagnostiikkaan on olemassa erilaisia pikatestejä, jotka antavat tuloksen 10–30 minuutissa. Testit ovat luotettavia, mutta eivät erityisen herkkiä, joten negatiivinen tulos ei näillä testeillä rajaa pois influenssan mahdollisuutta. Laboratoriokokeilla voidaan määrittää influenssaa nenänielun imunäytteestä PCR-menetelmällä tai seerumista influenssa A:n vasta-aineita. (Terveysportti, Toimitus 2011; Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri 2012.)

Näytteeksi influenssan määrittämiseen otetaan limanäyte (Ps-) nenänielusta. Limanäyteputken letku viedään nenän kautta nenänieluun ja imetään näyteputkeen limaa n. 1 ml tai niin paljon, kuin sitä saadaan. Letku huuhdellaan fysiologisella suolaliuoksella näytteenottoputkeen niin, että näytteen kokonaistilavuudeksi saadaan 3 ml. Myös tikkunäyte nylon- tai dacron-tikulla nenästä tai nenänielusta viruskuljetusputkessa käy näytteeksi. Näytteessä tulisi olla riittävästi viruksen infektoimia soluja luotettavan tuloksen saamiseksi. (Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri 2013; Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri 2012.)

3 VIERITESTIT

Vieritestillä tarkoitetaan tutkimusta, "jolla on välitön vaikutus potilaan hoitoon, hoitopäätöksiin, lääkitykseen tai muuhun hoitoon läheisesti liittyvään toimintaan" (Labquality Oy 2009, s. 269). Vieritutkimukset (engl. Point-of-care Testing, Near-Patient Testing tai Bedside Testing) suoritetaan klinisen laboratorion ulkopuolella potilaan vieressä, lähellä tai odottaessa. Omatestauksella tarkoitetaan potilaan itse suorittamaa vieritestausta. (Labquality Oy 2009, s.276)

Vieritestaus kehittyy nopeasti, tutkimusvalikoima kasvaa uusilla testeillä ja vanhoja testejä kehitetään jatkuvasti. Niin omatestaus, kuin terveydenhuollon ammattihenkilöiden laboratoriodien ulkopuolella suorittama laboratorioanalytiikkakin ovat vahvassa kasvussa. Tähän lisääntyvään tarpeeseen perustuu vieritestien kehityksen kasvu viimeisen kymmenen vuoden aikana. (Labquality Oy 2009, s.275)

Vieritestauksen etuja ovat mm. niiden helppous potilaalle, tulosten nopea saatavuus, joustavuus, pieni näytemäärä, ei säilytystä/kuljetusta, kustannussäästöt, tiheämmät seurantamääritykset sekä mikrobilääkityksen kohdentaminen. Haitoiksi voidaan lukea mm. virheet näytteenotossa tai testin tekemisessä, riittämätön analyttinen laatu, ongelmat dokumentoinnissa, jätehuolto, korkeat kustannukset, tuloksen luotettavuus, ongelmat tulkinnassa ja tarpeeton käyttö. (Labquality Oy 2009, s.282)

Tyypillisiä vieritestejä kliinisessä kemiassa ovat mm. CRP, verensokeri ja virtsan kemiallinen seula. Hematologian laboratoriossa yleisiä vieritestejä ovat hemoglobiinin ja INR:n mittaus sekä leukosyyttien määrittäminen. Mikrobiologian laboratoriossa vieritestejä käytetään erilaisten infektioiden tartuntatautien tutkimiseen, mm. mononukleosi, Puumala-virus sekä influenssavirukset. (Labquality Oy 2009, s.284)

Mikrobiologista vieritestausta koskevat samat säännöt kuin tartuntatautien laboriodiagnostiikkaa ja on lain mukaan luvanvaraista. Siitä säädetään Tartuntatautiasetuksessa (A 786/1986), jossa säädetään mm. siitä, missä tartuntatautien diagnostiikkaa saa tehdä ja luvan myöntämisestä. Influenssa A -viruksen alatyypin H5N1 on tartuntatautiasetuksessa ilmoitettu infektio, jonka positiivinen löydös laboratorion tulee ilmoittaa tartuntatautirekisteriin. (Labquality Oy 2009, s.278 ja s. 284; Tartuntatautiasetus A 786/1986)

3.1 Vieritestien laaduntarkkailu

Vieritestauksen tulokset yleensä luetaan mittalaitteen näytöltä tai tulkitaan silmämääräisesti testialustalta. Tulos kirjataan käsin paperille tai tietojärjestelmään/potilasasiakirjoihin. Joissain vieritesteissä laitteesta saadaan tuloste. Tulosten kirjaamisesta ei ole tällä hetkellä yleistä käytäntöä. On olemassa tietohallintajärjestelmiä, joilla saadaan liitettyä vieritutkimuslaite laboratoriotietojärjestelmään. Näiden järjestelmien avulla tulospäivityksen luotettavuus ja oikeellisuus voidaan varmistaa. (Labquality Oy 2009, s.283–284)

Jotta vieritestien tuloksiin voidaan luottaa, täytyy niitä käytettäessä ottaa huomioon laadunvarmistus. Perustana laadunvarmistuksessa on ohjeistus, mutta tärkeitä lähtökohtia ovat myös osaavat tekijät, hyvät testit, kontrollointi ja jäljitettävyys. Toimivuus tarkistetaan kontrollimittauksilla säännöllisin väliajoin. Lisäksi testiä on hyvä kontrolloida ulkoisen laadunarvionnin kautta. Tällöin omia tuloksia verrataan muiden samaa tutkimusta tekevien yksiköiden tuloksiin sokkonäytteiden avulla. Laadunvarmistukseen kuuluu myös käytettävän testin luotettavuuden ja soveltuvuuden arviointi sekä kustannusten arviointi. (Labquality Oy 2009, s.286–287, 294–296)

Labquality Oy on julkaissut asiantuntijasuosituksen koskien laadukasta vieritestausta. Labqualityn verkkosivuilla on julkaistu suositukseen liittyen Laadukas vieritesti -järjestelmä, josta laboratorioiden on mahdollista ladata käyttöönsä lomakkeita dokumentointia varten. Lomakemalleja löytyy mm. testien kuvausta, työohjeita, kontrollitulosten seuranta, validointisuunnitelmaa, reagenssien seuranta ja työntekijöiden perehdytystä varten. Näiden lomakkeiden käyttöönotto lisää laboratorion luotettavuutta ja vieritestien tulosten laadukkuutta. (Labquality Oy 2009, s. 270)

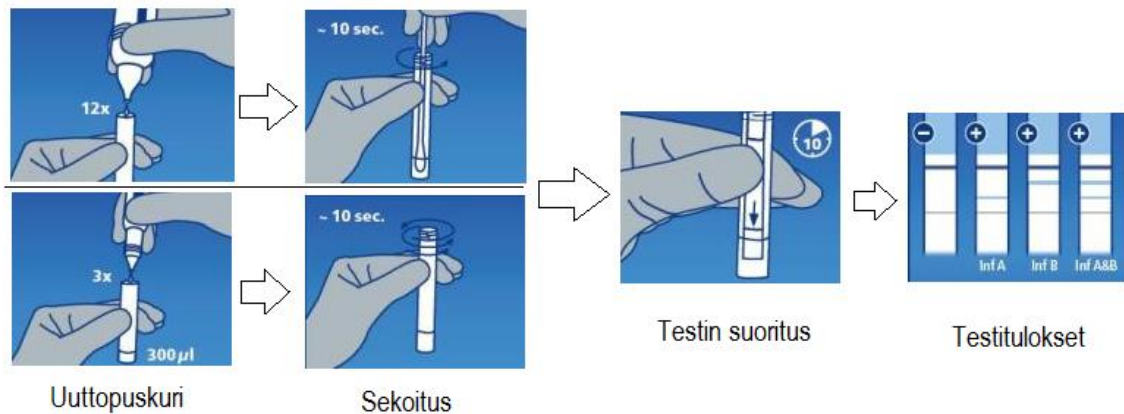
3.2 Influenssa A- ja B-vieritestin toimintaperiaate

Työssä käytettiin Medix Biochemica:n valmistamaa Actim™ Influenza A & B -vieritestiä. Testi on nopea ja helppo tapa varmistaa influenssatartunta aikaisessa vaiheessa, jotta potilas saa tarvitsemaansa hoitoa nopeasti, säästyy turhilta antibioottikuureilta ja epidemian puhkeminen esimerkiksi vanhainkodeissa estyy. Lisäksi testi erottelee toisistaan A- ja B-tyypin influenssat ja tunnistaa myös A-influenssan alatyypit, mm. lintu- ja sikainfluenssat. (Medix Biochemica.)

Actim™ Influenza A & B -vieritesti perustuu monoklonaalisten vasta-aineiden sitoutumiseen viruksen nukleoproteiineihin. Nukleoproteiinit tarkoittavat viruksen DNA:ta ja histonia, jonka ympärille se on kiertänyt, eivätkä ne muuntauudu vuosittain. Nukleoproteiinit ovat spesifisiä, joten ristire-

aktiota muiden virusten kanssa ei esiinny. Monoklonaaliset vasta-aineet on sidottu testitikun tulosalueelle, jonne näytteen sisältämä influenssan nukleoproteiini kulkeutuu. Jos näytteessä on nukleoproteiineja, ne sitoutuvat tulosalueen monoklonaalisiin vasta-aineisiin ja syntyy värireaktio, joka on suoraan luettavissa testitikun tulosalueelta. (Medix Biochemica.)

Kuviossa 3 on esitetty Actim™ Influenza A & B -vieritestin pikaohje.



KUVIO 3. Actim™ Influenza A & B -vieritestin pikaohje. (Medix Biochemica.)

Testimateriaalina voidaan käyttää näytteenottotikkunäytettä tai nasaalihuuhdetta. Näytteenottotikkua pyörytetään nenäontelossa niin, että siihen tarttuu tarpeeksi infektoituneita soluja. Koeputkeen tiputetaan 12 tippaa näytteenottotikun uuttopuskuria. Näytteenottotikku asetetaan koeputkeen ja pyöritellään voimakkaasti n. 10 sekunnin ajan ja poistetaan testitikku koeputkesta. Nasaalihuuhdetta taas annostellaan koeputkeen 300 µl, lisätään 3 tippaa uuttopuskuria ja sekoitetaan huolellisesti. Uuton jälkeen koeputkeen laitetaan testitikku keltainen osa alaspäin ja annetaan testitikun seistä putkessa tulosten lukuun saakka. Tulokset luetaan 10 minuutin kuluttua, mutta positiiviset tulokset voidaan todeta heti niiden ilmestyttyä. (Medix Biochemica)

3.3 Mobiilisovellusten käyttö kliinisessä laboratorioanalytiikassa

Kliinisessä laboratorioanalytiikassa uusia trendejä ovat e-health ja m-health, vapaasti käännettynä e- ja m-terveys. E-healthilla tarkoitetaan yleisesti elektronista terveydenhuoltoa. M-healthilla, joka käsitetään e-healthin alayksiköksi, tarkoitetaan mobiiliteknologiaan perustuvaa terveydenhuoltoa. M-health käyttää hyväkseen nykyisten älypuhelimien sisäänrakennettuja toimintoja, kuten GPRS-, 3G-, 4G- ja bluetooth -yhteyksiä. (World Health Organization)

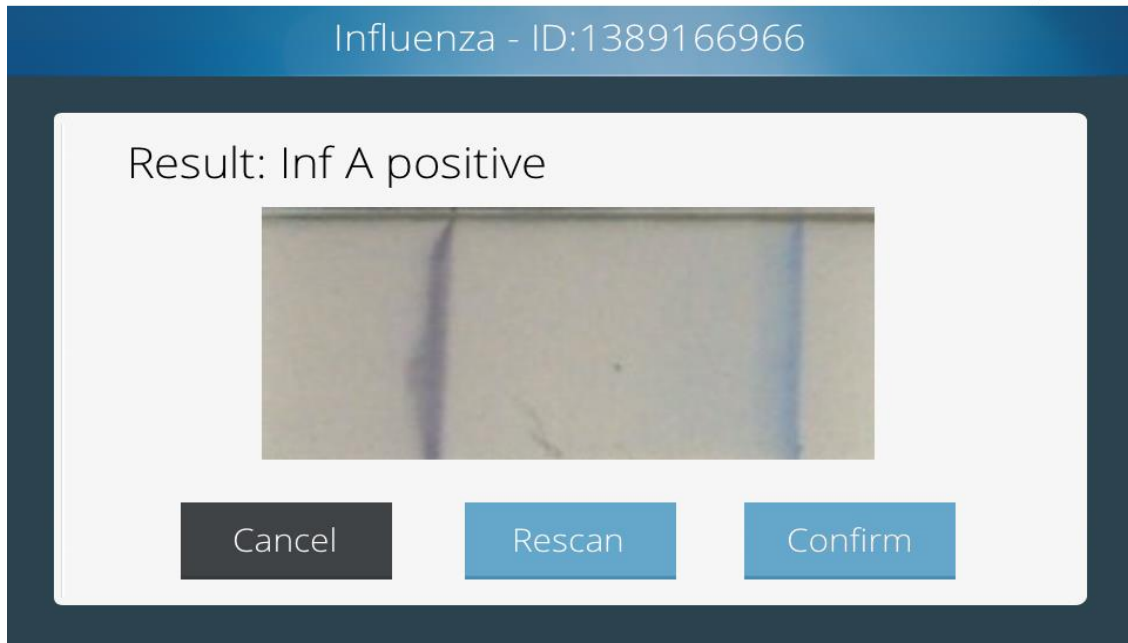
M-health käyttää hyväkseen myös muita älypuhelimissa käytettäviä ominaisuuksia. Useissa älypuhelimissa on valmiina erilaisia sensoreita, joita voidaan käyttää terveydenhuollon tarpeisiin. Puhelimista löytyy mm. kiihtyvyyssmittari, digitaalinen kompassi, gyroskooppi, GPS, mikrofoni ja kamera. Tarvittavat sovellukset voidaan jakaa helposti maailmanlaajuisesti älypuhelimien käyttöjärjestelmien valmistajien sovelluskauppojen kautta suoraan käyttäjälle ilman, että käyttäjään tarvitsee saada suora yhteys. Pilvipalvelimet tuottavat uusia mahdollisuuksia datan käsittelyyn, säilytykseen ja jakamiseen ilman, että käyttäjän tarvitsee kytkeä älypuhelintaan konkreettisesti kiinni tietokoneeseen, mikä mahdollistaa entistä suuremman liikkuvuuden myös terveydenhuollossa. (Campbell, Choudhury, Lane, Lu, Miluzzo & Peebles 2010.)

Älypuhelimien sovellusten ja vieritestien kehittämisellä on tärkeä yhteys kehitysmaiden terveydenhuollon kehityksessä. Kustannustehokkaat, kannettavat ja vähän tilaa vievät vieritestit ovat tärkeitä kehitysmaissa yleisten tautien diagnostiikassa. Kouluttamattomien ihmisten tulkitessa vieritestien tuloksia silmämääräisesti virheiden määrä kasvaa, minkä vuoksi on kehitetty mobiilisovelluksia, jotka lukevat vieritestin tuloksen tarkasti ja oikeellisesti kerta toisensa jälkeen. (Borriello, Dell, Stevens, Venkatachalam & Yager 2011.)

3.3.1 iSTOCin mobiilisovellus

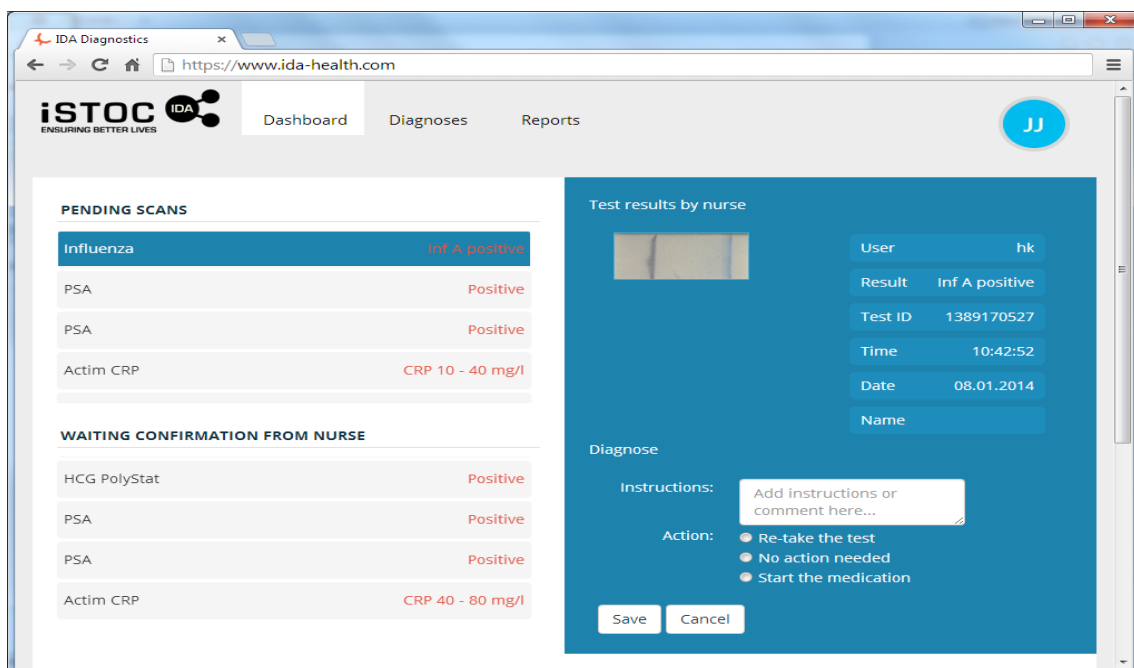
Maailmanlaajuisesti on tarvetta diagnostisille menetelmille, jotka ovat nopeita, tarkkoja ja kustannustehokkaita. iSTOC Oy:n menetelmä vie tutkimuksen kentälle: analyysiä varten tarvitaan vain testiliuska, mobiililaite ja internetyhteys. Menetelmä ei ole paikasta tai testistä riippuvainen, vaan sitä voidaan käyttää erilaisiin terveydenhuollon vieritesteihin tai myös esimerkiksi ympäristön tilan tutkimiseen. Tutkimus voidaan suorittaa vaikeissakin olosuhteissa riippumatta siitä, onko paikalla laboratoriota. (iSTOC- general presentation 2012.)

Menetelmä toimii niin, että kentällä toimiva hoitaja tai muu käyttäjä tekee vieritestin ohjeen mukaan. Testin valmistuttua käyttäjä ottaa testiliuskasta kuvan iSTOC Oy:n mobiilisovelluksella. Kuviossa 4 on esitetty iSTOC Oy:n mobiilisovelluksen ulkoasu kuvan ottamisen jälkeen.



KUVIO 4. iSTOC Oy:n mobiilisovellus.

Mobiilisovellus ohjaa käyttäjää kuvaamaan testiliuskan oikeassa kuvakulmassa virheiden välttämiseksi. Mobiilisovellus tunnistaa testitikulle syntyneet viivat ja tekee päätelmiä testin tuloksesta niiden perusteella. Samalla sovellus lähettää kuvan automaattisesti pilvipalveluun, josta lääkäri tai muu tulosten tulkitsija voi tehdä omat päätelmänsä. Kuviossa 5 on esitetty iSTOC Oy:n web-käyttöliittymä.



KUVIO 5. iSTOC Oy:n Web-käyttöliittymä, lääkärin tulostulosnäkymä.

Lääkärin tulostuloksessa näkyy sovelluksen antaman tuloksen lisäksi myös sovelluksen ottama kuva testiliuskasta sekä löydettyjen viivojen paikat ja intensiteetit. Lisäksi lääkäri näkee näytteenottoajan ja -paikan. Lääkärin tutkittua saatua tulosta hän voi antaa kommenttinsa, jotka lähetetään suoraan mobiililaitteeseen hoitajan luettavaksi. Lääkäri voi päättää mm. lääkehoidon aloittamisesta tai muusta toiminnasta ilman, että potilaan tarvitsee lähteä erikseen laboratorioon ja lääkärin vastaanotolle. (iSTOC- general presentation 2012.)

3.3.2 Applen älypuhelimien käyttö iSTOC Oy:n mobiilisovelluksen alustana

Influenssa-vieritestit luettiin iPhone 4s ja iPhone 5 -älypuhelimilla. Kuvaukseen käytettiin puhelimen omaa kameraa ja iSTOC Oy:n mobiilisovellusta. iPhone 4s julkaistiin markkinoille vuonna 2011. Siinä on 8 megapikselin kamera varustettuna LED-salamalla, joka kykenee 1080p teräväpiirtovideon tallentamiseen. iPhone 4s:ssä on 3,5 tuuman Retina-teknologialla varustettu laajakulmanäyttö, jonka tarkkuus on 960*640 pikseliä. (iPhone 4s:n tekniset tiedot.)

iPhone 5 tuli markkinoille 2012. iPhone 5:ssä käytetään samaa kamerateknologiaa kuin iPhone 4s:ssä. iPhone 5:ssä on 4 tuuman Retina-teknologialla varustettu laajakulmanäyttö, jonka tarkkuus on 1136*640 pikseliä. (iPhone 5:n tekniset tiedot.)

4 TYÖN SUORITUS

Työn kokeellinen suorittaminen aloitettiin vieritestien tekemisellä keväällä 2013. Ennen kokeellista osuutta oltiin kerätty tietoperustaa ja tutustuttu käytettävän vieritestin suorittamiseen ja ominaisuuksiin. Lisäksi tutustuttiin käytettävään mobiilisovellukseen ja sen toimintaan. Vieritestejä tehtiin kahdessa erässä, ensin positiivisilla influenssa A -kontrolliliuoksilla ja sen jälkeen positiivisilla influenssa B –kontrolliliuoksilla sekä negatiivisella kontrolliliuoksella.

Käyttäjäkokeuksia kerättiin Kaakkurin terveysasemalla 28.2.–30.4.2013. Siellä tehtiin tuona ajanjaksona yhteensä 22 influenssatutkimusta. Itse kävin tutustumassa Kaakkurin tervyasemalla suoritettaviin mittauksiin huhtikuussa 2013. Influenssamittauksia ei tuolloin enää tehty, mutta CRP-mittauksien avulla sain tutkittua käyttäjäkokeuksia itse sovelluksen osalta.

4.1 Vieritestit

Influenssavieritestien lukumahdollisuutta mobiilisovelluksella tutkittiin testin valmistajan toimittamien kylmäkuivattujen positiivisten influenssa A -kontrolliliuosten ja influenssa B –kontrolliliuosten sekä negatiivisen kontrolliliuoksen avulla. Kontrolliliuosten tiedot löytyvät liitteestä 1. Koska influenssa B -testit tehtiin 22.5.2013, olivat keskiuuri ja negatiivinen kontrolli vanhentuneita. Tämä huomattiin vasta, kun kokeet oli suoritettu.

Testejä tehtiin kahdessa erässä, ensin A-influenssan osalta ja sitten B-influenssan. Työn kulku oli samanlainen jokaisella kerralla ja se toteutettiin seuraavasti:

1. Liuotettiin kylmäkuivatut, kiinteässä muodossa olleet kontrollit puhtaaseen veteen. Sekoitettiin varovasti n. 5 minuutin ajan, jotta kaikki kiinteä aines oli varmasti liennut.
2. Pipetoitiin kolmeen influenssavieritestipaketin koeputkeen 300 µl kontrolliliuosta ja numeroitiin koeputket (1-3). Upotettiin influenssavieritestitikun pää nesteeseen ja käynnistettiin ajanotto.
3. Annettiin nesteen nousta testitikkua pitkin niin, että koko tulosikkuna oli kastunut. Sen jälkeen testitikku siirrettiin puhtaalle alustalle vaaka-asentoon.
4. Kolmen minuutin kuluttua upotettiin toinen testitikku omaan putkeensa ja kuuden minuutin kuluttua kolmas testitikku omaansa ja toimittiin muuten kuten edellä.
5. Yhdeksän minuutin kuluttua aloitettiin ensimmäisen tikun kuvaaminen iSTOC Oy:n mobiilisovelluksella. Testitikkua kuvattiin kahdella puhelimella, iPhone 4s:llä sekä iPhone 5:llä.

Testitikusta otettiin molemmilla puhelimilla vuorotellen niin monta kuvaa, kuin kahdessa minuutissa ehti.

6. Kahdentoista minuutin kuluttua aloitettiin toisen testitikun kuvaaminen ja 15 minuutin kuluttua kolmannen testitikun kuvaaminen.
7. Kun kaikki testitikut oli saatu kuvattua, testitikut ja jäljelle jääneet kontrolliliuokset hävitettiin.

4.2 Käyttäjäkokeemukset

Käyttäjäkokeuksia kerättiin Kaakkurin terveyskeskuksen sairaanhoitajilta kahdella tavalla. Itse kävin paikan päällä Kaakkurissa seuraamassa aamupäivän ajan yhden sairaanhoitajan työskentelyä sovelluksen kanssa. iSTOC Oy keräsi käyttäjäkokeuksia haastattelemalla sairaanhoitajia, jotka käyttivät sovellusta työssään. Hoitajat saivat aluksi perehdytyksen sovelluksen käyttöön, he täyttivät kyselykaavakkeen käyttäjäkokeamustutkimuksen ollessa meneillään ja heitä haastateltiin henkilökohtaisesti tutkimuksen päättyttyä.

5 TULOKSET

Kaikissa tutkituissa influenssa A -testitikuissa muodostui sekä kontrolliviiva että influenssa A:ta kuvaava A-viiva, kun tutkittiin influenssa A:n positiivisia kontrollinäytteitä. Yhteenkään testitikkiin ei syntynyt B-influenssaa kuvaavaa viivaa eikä muita haamuviivoja. Kolmessa kuvauksessa A-viivaa ei löytynyt, mutta näissä kaikissa kuvissa havaittiin heijastumia, joita muodostui kattolampun ollessa suoraan kiiltävän testitikun tulosikkunan yläpuolella. Nämä heijastumat näkyivät mobiilisovelluksen ottamassa kuvassa, jolloin niiden alla ollut A-viiva peittyi näkyvistä. Alkuperäiset influenssa A -mittaustulokset löytyvät liitteestä 2.

Kaikissa tutkituissa influenssa B -testitikuissa muodostui sekä kontrolliviiva, että influenssa B:ta kuvaava B-viiva, kun tutkittiin influenssa B:n positiivisia kontrollinäytteitä. Negatiivisessa kontrollinäytteessä ei syntynyt influenssaa kuvaavia viivoja, eikä yhteenkään testitikkiin syntynyt A-influenssaa kuvaavaa viivaa. Kolmeen kuvaan oli muodostunut haamuviiva, mutta ne olivat sellaisella alueella, josta niitä ei voida sekoittaa influenssaviivoihin tai kontrolliviivaan. Lisäksi sovellus löysi B-viivat jokaisen testitikun jokaisen kuvauksen aikana. Alkuperäiset influenssa B -mittaustulokset löytyvät liitteestä 3.

5.1 Semikvantitatiivinen testitulos

Muodostunut testiviiva on kuvattu aikavälillä 9–11 minuuttia (testivalmistajan antama lukuaika testille on 10 minuuttia). Kuvioon 6 on kerätty kaikkien influenssa A -kontrollien sovelluksen antama semikvantitatiivinen tulos.

Näyte	Tulos			
	Inf A korkea	Inf A keskikorkea	Inf A matala	Negatiivinen
Inf A korkea	97 %	3 %		
Inf A keskikorkea		43 %	52 %	5 %
Inf A matala			98 %	2 %

KUVIO 6. Influenssa A:n semikvantitatiivinen tulos.

Korkeiksi pitoisuuksiksi luetaan tulokset, joiden A-viivan intensiteetti on yli 9, keskikorkeiksi intensiteetillä 6–9, matalaksi intensiteetillä 1–6 ja negatiivisiksi intensiteetillä, joka on alle 1,4. Mobiili-sovellus tulkitsee löytämänsä viivan intensiteetin ja tallettaa sen tiedostoihinsa. Kuviosta nähdään, että sovellus on tulkinut korkean kontrollin suureksi influenssa A:n nukleoproteiinien pitoisuudeksi 97 % testeistä ja keskikorkeaksi nukleoproteiinien pitoisuudeksi 3 % kuvatuista kuvista. Keskikorkean kontrollin kuvista sovellus on tulkinut keskikorkeiksi pitoisuuksiksi 43 %, mataliksi pitoisuuksiksi 52 % ja negatiivisiksi pitoisuuksiksi 5 % kuvista. Matalan kontrollin kuvista sovellus on tulkinut mataliksi pitoisuuksiksi 98 % ja negatiivisiksi 2 % kuvista.

Kuvioon 7 on kerätty kaikkien influenssa B kontrollien sovelluksen antama semikvantitatiivinen tulos.

Tulos				
Näyte	Inf B korkea	Inf B keskikorkea	Inf B matala	Negatiivinen
Inf B korkea		92 %	8 %	
Inf B keskikorkea	75 %	25 %		
Inf B matala			100 %	
Negatiivinen				100 %

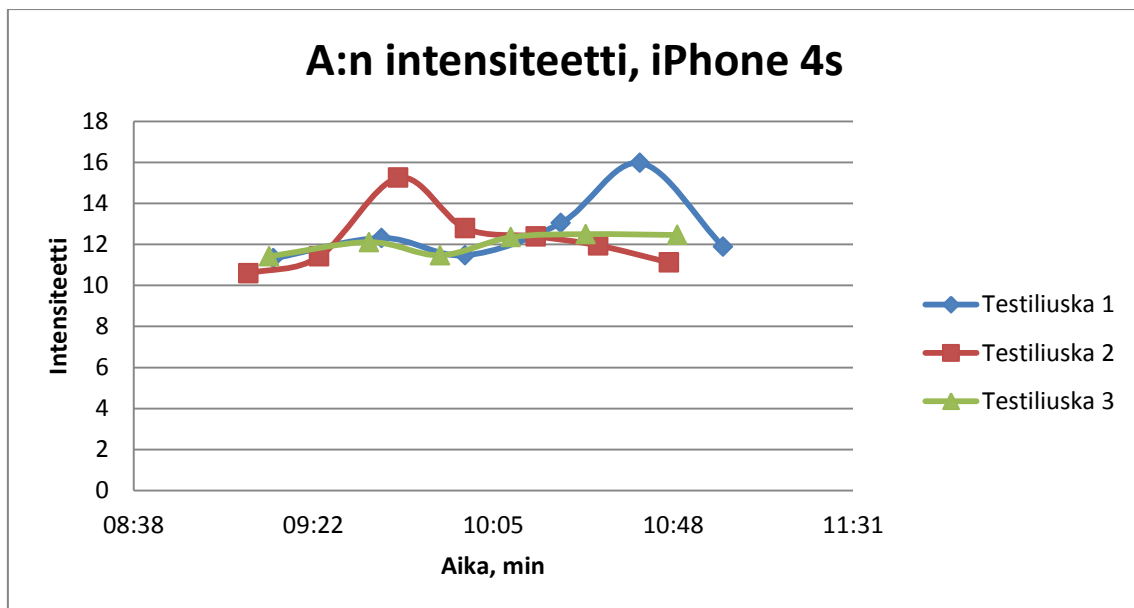
KUVIO 7. Influenssa B:n semikvantitatiivinen tulos.

Korkeiksi pitoisuuksiksi luetaan tulokset, joiden B-viivan intensiteetti on yli 10, keskikorkeiksi intensiteetillä 6–10, matalaksi intensiteetillä 1–6 ja negatiivisiksi intensiteetillä, joka on alle 1,4. Taulukosta nähdään, että sovellus on tulkinut korkean kontrollin suureksi influenssa B:n nukleoproteiinien pitoisuudeksi 0 % testeistä, keskikorkeaksi 92 % ja mataliksi 8 % kuvatuista kuvista. Keskikorkean kontrollin kuvista sovellus on tulkinut korkeiksi pitoisuuksiksi 75 % ja keskikorkeiksi pitoisuuksiksi 25 % kuvista. Matalan kontrollin kuvista sovellus on tulkinut mataliksi pitoisuuksiksi 100 %. Negatiivisen kontrollin kuvista sovellus on tulkinut negatiivisiksi 100 %.

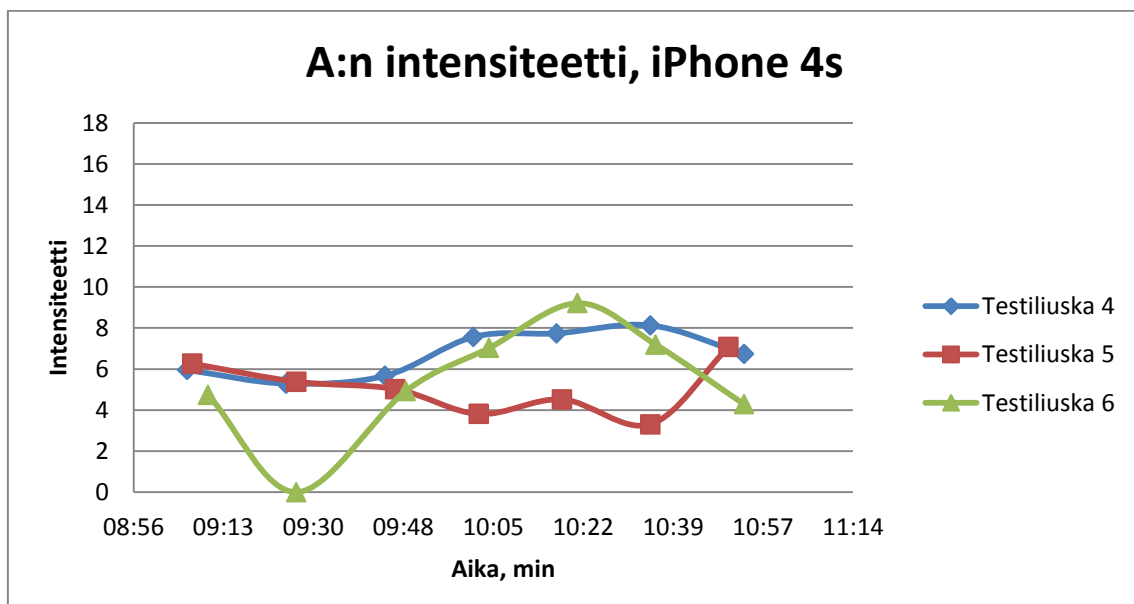
Influenssatutkimusten osalta semikvantitatiivisella tuloksella ei ole suurta merkitystä, koska potilaalle influenssavirusten määrällä ei ole taudin oireiden muodostumisen kannalta merkitystä. Koska mobiilisovellusta kehitettiin samalla sopimaan myös muille vieritesteille, on hyvä saada sovellus erottelemaan eri pitoisuudet toisistaan. Tällöin sovellusta voidaan käyttää myös sellaisille vieritesteille, joissa tulos määräytyy tutkittavan analyysin pitoisuuden mukaan, esim. CRP.

5.2 Erot saman valmistajan eri testitikkujen välillä

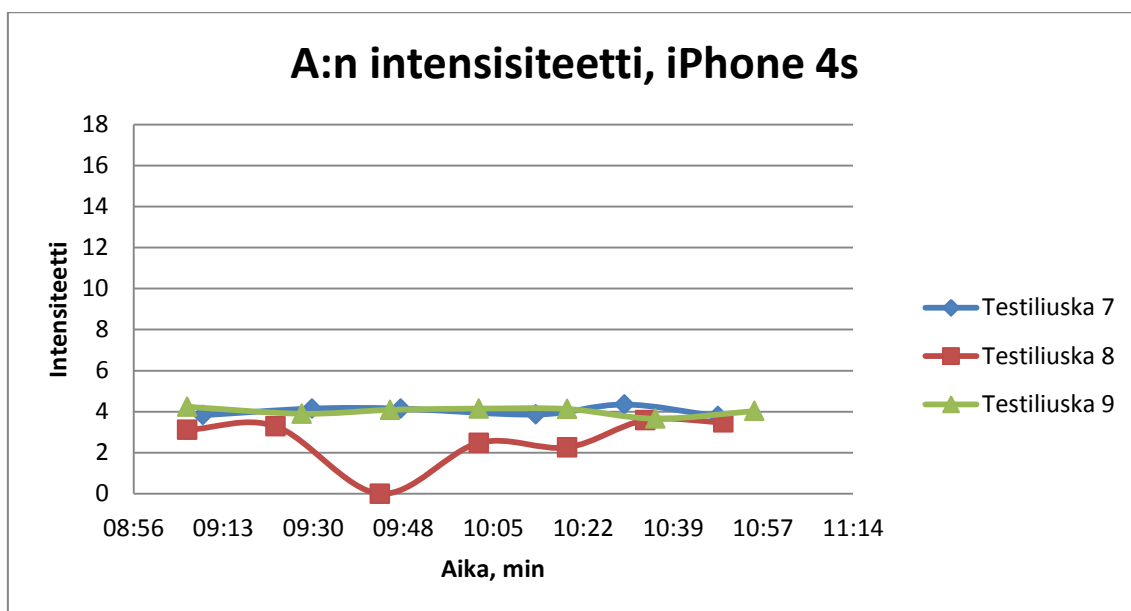
Kuvioissa 8, 9 ja 10 on esitetty iSTOC Oy:n mobiilisovelluksen antama influenssa A:n intensiteetti eli viivan erottuminen taustasta asteikolla 0–100 ajan suhteen, eri testitikuilla eri kontrollipitoisuuksilla iPhone 4s:llä kuvattuna.



KUVIO 8. Influenssa A:n intensiteetti eri testitikuilla korkealla kontrollilla.



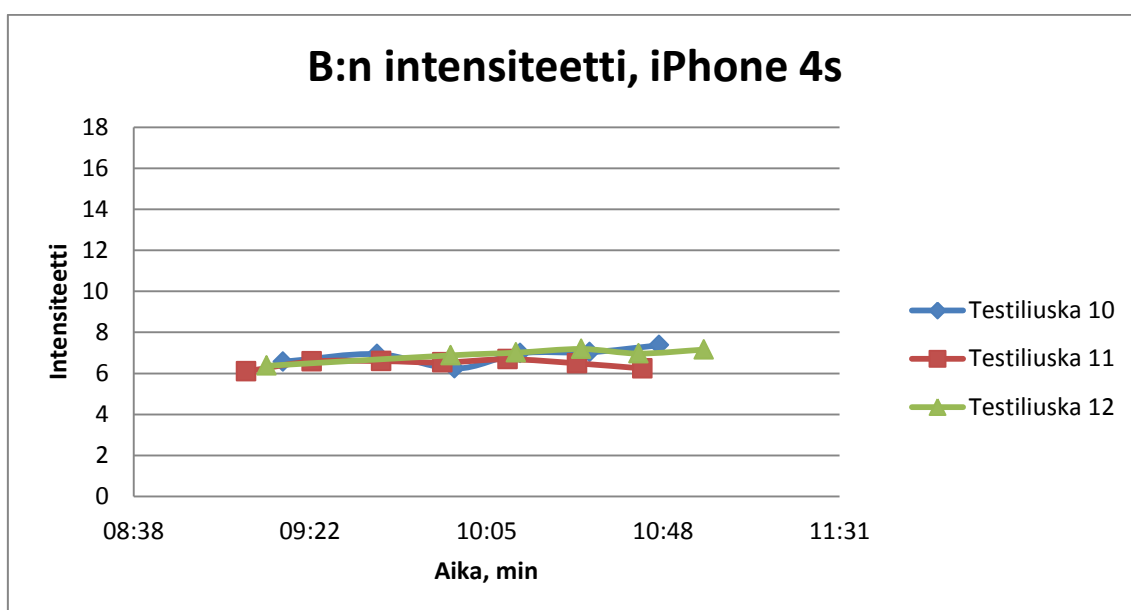
KUVIO 9. Influenssa A:n intensiteetti eri testitikuilla keskikorkealla kontrollilla.



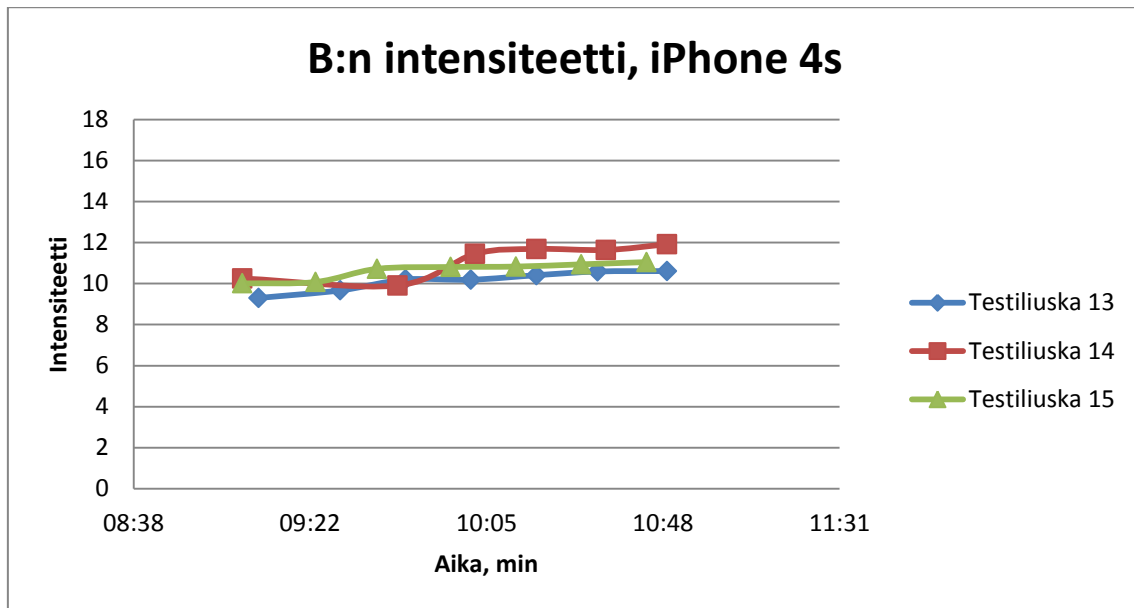
KUVIO 10. Influenssa A:n intensiteetti eri testitikuilla matalalla kontrollilla.

Kuvioista 8, 9 ja 10 nähdään, että influenssa A:n intensiteetti iPhone 4s:llä kuvattaessa ajan suhteen on ollut kohtuullisen sama kaikilla testitikuilla. Matalalla ja keskikorkealla kontrollilla yhdessä testitikussa on saatu yhdessä kuvauksessa A:n intensiteetiksi 0, kattovalon heijastumisen vuoksi. Tulokset olivat samansuuntaiset iPhone 5:lla kuvattuna.

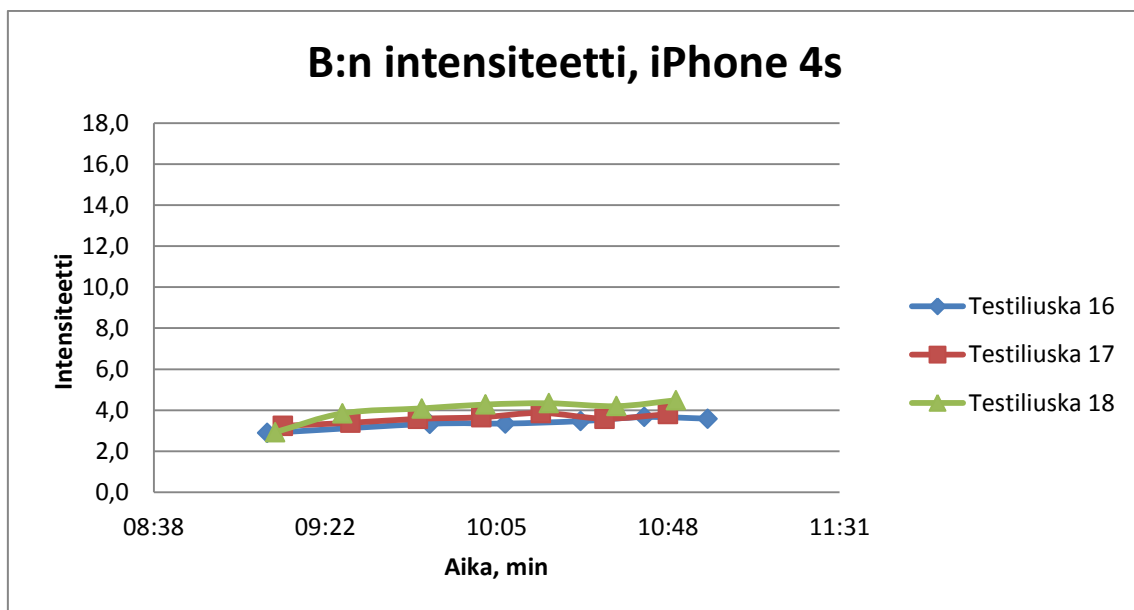
Kuvioissa 11, 12, 13 ja 14 on esitetty iSTOC Oy:n mobiilisovelluksen antama influenssa B:n intensiteetti ajan suhteen eri testitikuilla eri kontrollipitoisuuksilla iPhone 4s:llä kuvattuna.



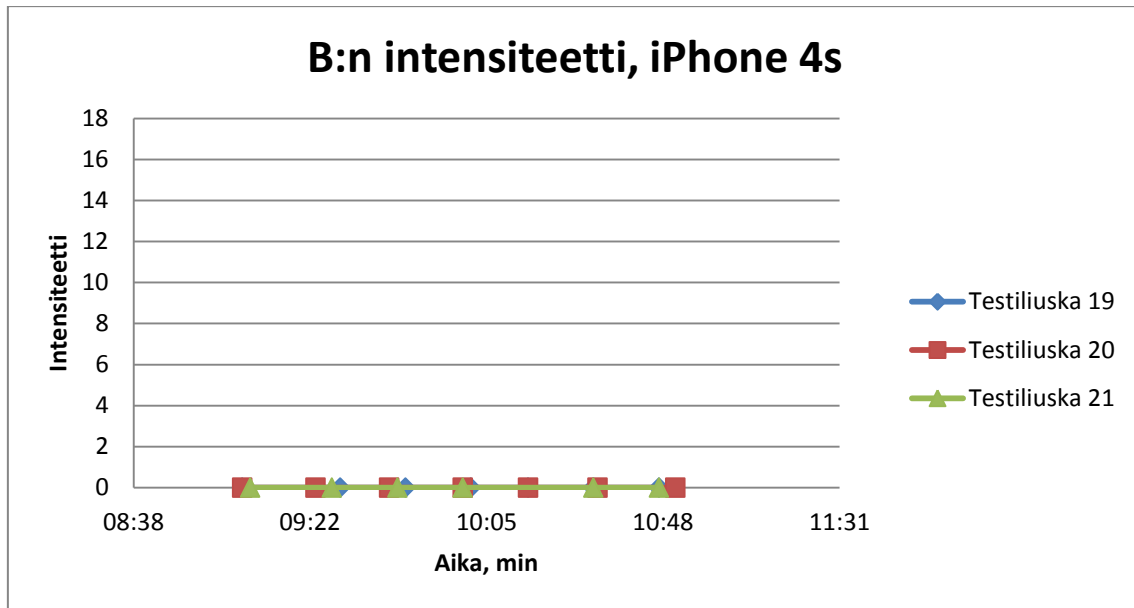
KUVIO 11. Korkean B-influenssakontrollin eri testitikkujen tulokset iPhone 4s:llä kuvattuna.



KUVIO 12. Keskikorkean B-influenssakontrollin eri testitikkujen tulokset iPhone 4s:llä kuvattuna.



KUVIO 13. Matalan B-influenssakontrollin eri testitikkujen tulokset iPhone 4s:llä kuvattuna.

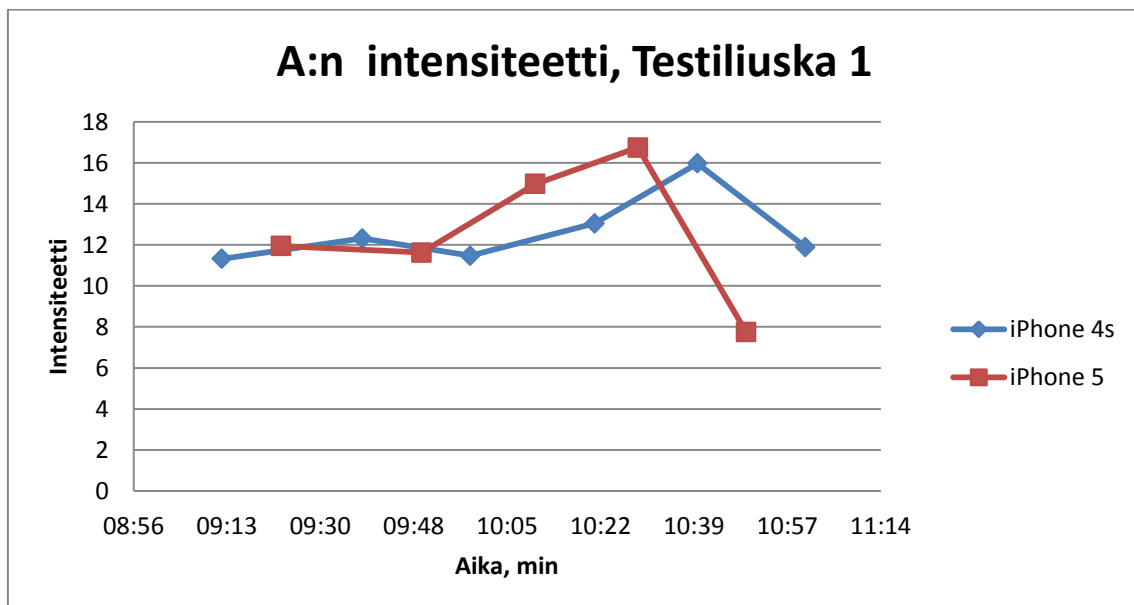


KUVIO 14. Negatiivisen B-influenssakontrollin eri testitikkujen tulokset iPhone 4s:llä kuvattuna.

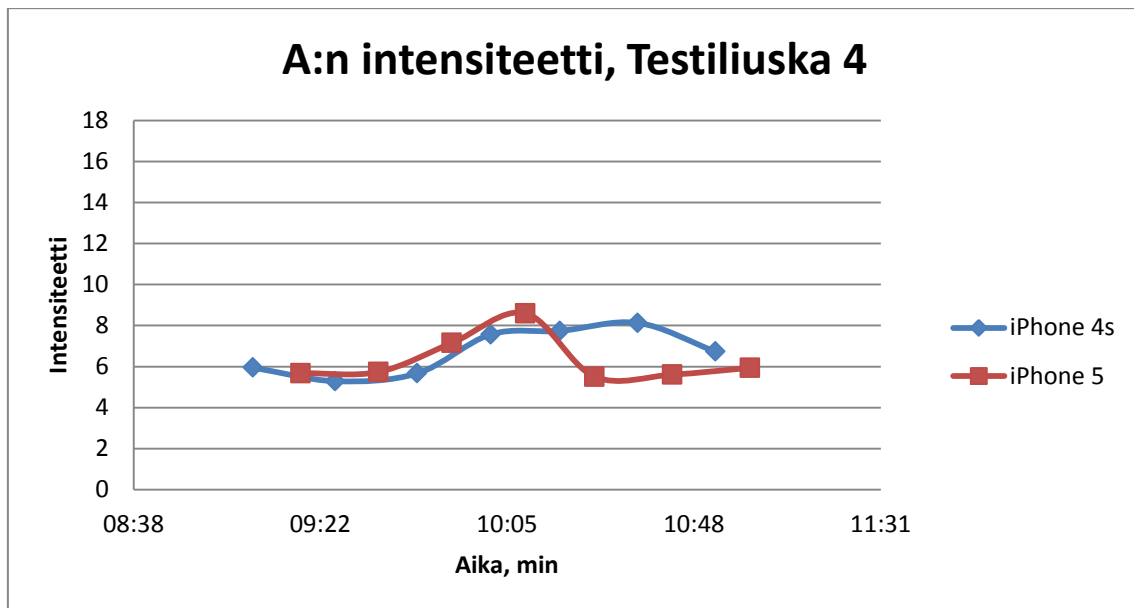
Kuvioista 11, 12, 13 ja 14 nähdään, että testitikkujen välillä ei ole suuria eroja B-viivan intensiteetissä. Tulokset olivat samansuuntaisia iPhone 5:llä kuvattuna.

5.3 Eri sukupolvien iPhone-laitteet

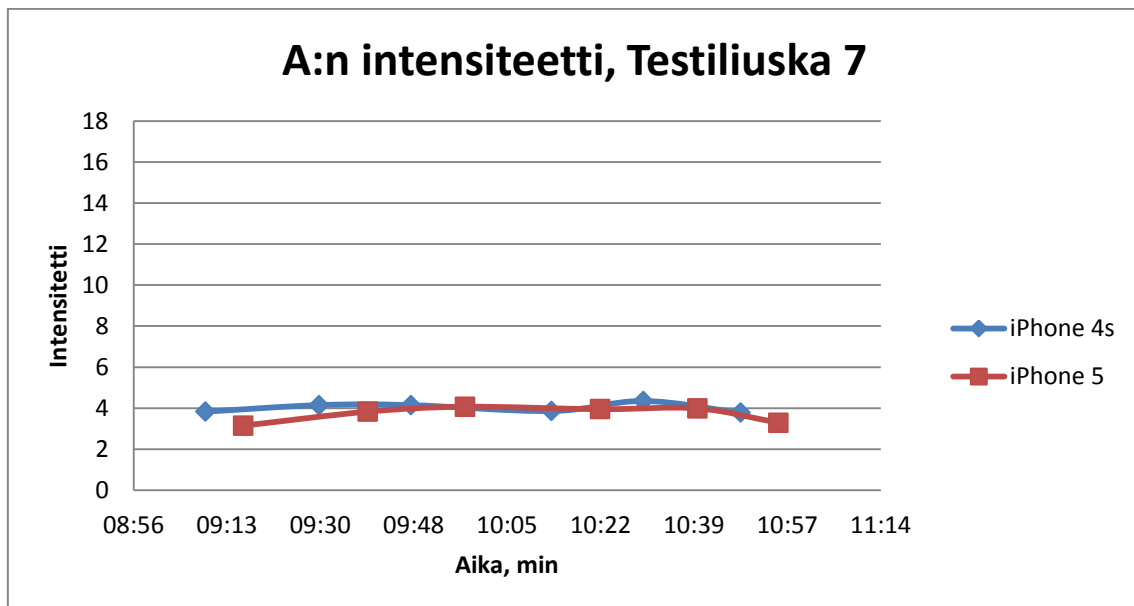
Kuvioissa 15, 16 ja 17 on esitetty iSTOC Oy:n mobiilisovelluksen antama influenssa A:n intensiteetti ajan suhteen eri kontrollipitoisuuksilla kuvattuna iPhone 4s:llä ja iPhone 5:llä. Eri puhelimilla on kuvattu samaa testitikkua.



KUVIO 15. Korkean kontrollin A-viivan intensiteetti iPhone 4s:llä ja iPhone 5:llä kuvattuna.



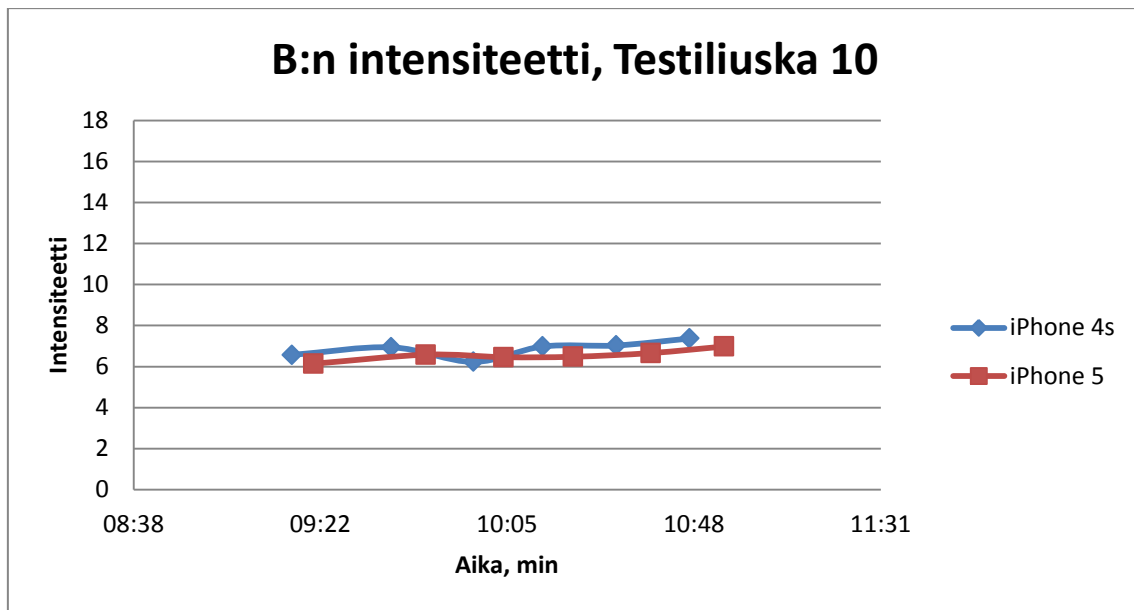
KUVIO 16. Keskikorkean kontrollin A-viivan intensiteetti iPhone 4s:lla ja iPhone 5:lla kuvattuna.



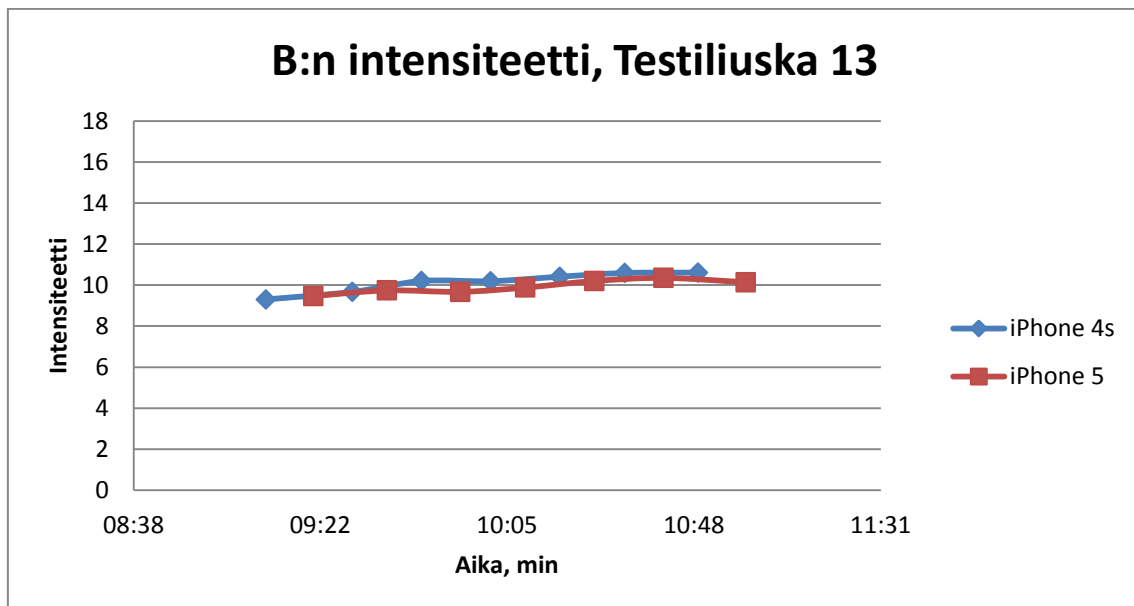
KUVIO 17. Matalan kontrollin A-viivan intensiteetti iPhone 4s:lla ja iPhone 5:lla kuvattuna.

Kuvioista 15, 16 ja 17 nähdään, että eri sukupolvien iPhone-laitteilla kuvatuissa intensiteeteissä ei ole merkittäviä eroja. Tulokset olivat samansuuntaisia kaikilla testitikuilla ja kaikilla kontrollipitoisuuksilla.

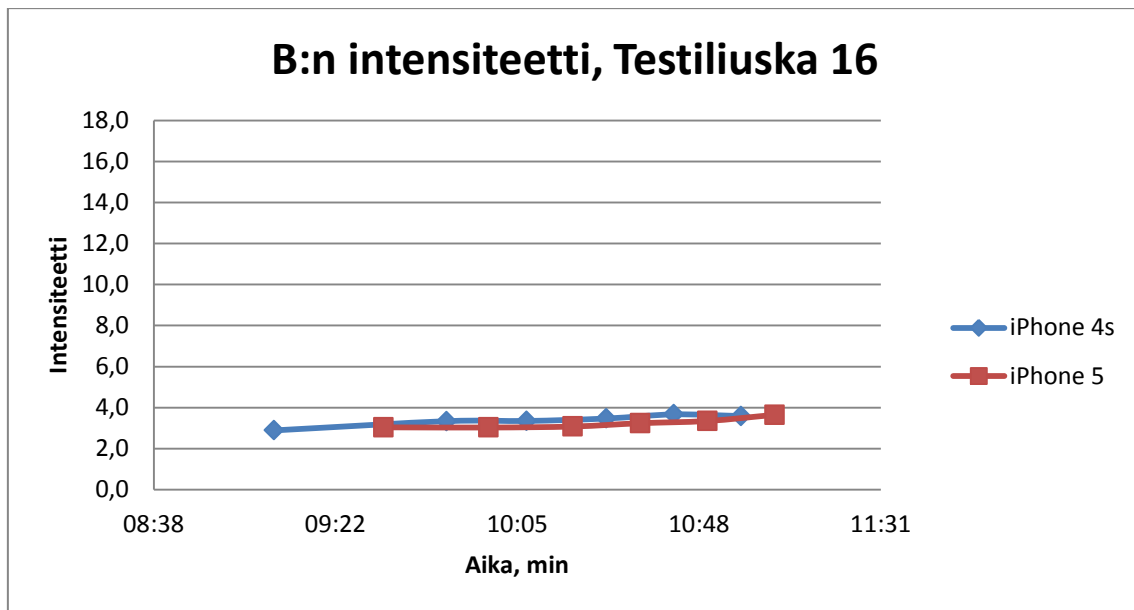
Kuvioissa 18, 19, 20 ja 21 on esitetty iSTOC Oy:n mobiilisovelluksen antama influenssa B:n intensiteetti ajan suhteen eri kontrollipitoisuuksilla kuvattuna iPhone 4s:lla ja iPhone 5:lla. Eri puhelimilla on kuvattu samaa testitikkua.



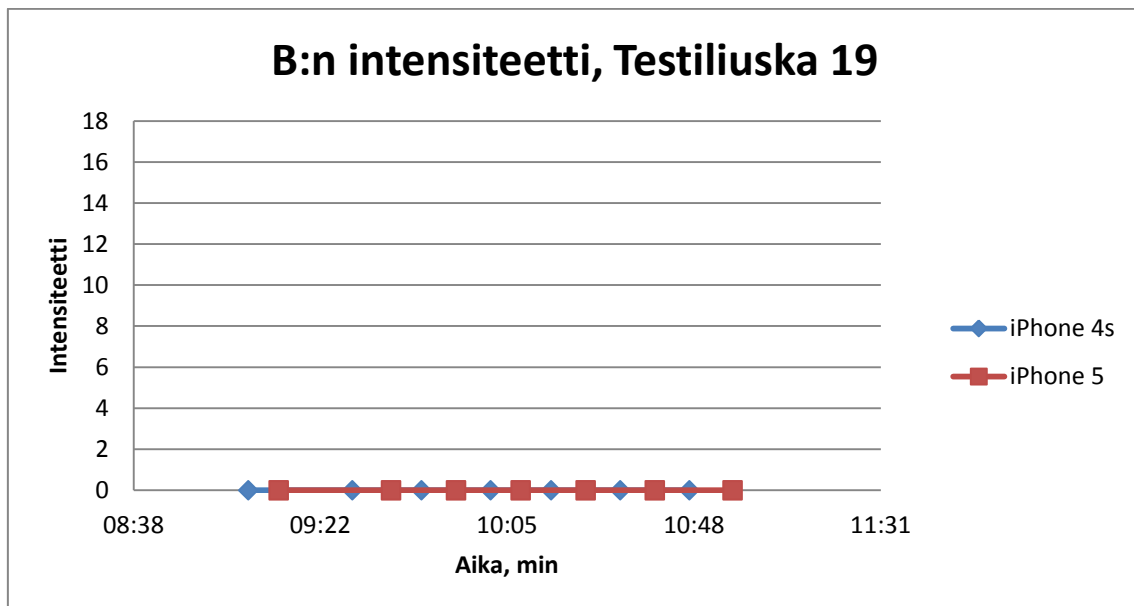
KUVIO 18. Korkean kontrollin B-viivan intensiteetti iPhone 4s:lla ja iPhone 5:lla kuvattuna.



KUVIO 19. Kesikorkean kontrollin B-viivan intensiteetti iPhone 4s:lla ja iPhone 5:lla kuvattuna.



KUVIO 20. Matalan kontrollin B-viivan intensiteetti iPhone 4s:lla ja iPhone 5:lla kuvattuna.



KUVIO 21. Negatiivisen kontrollin B-viivan intensiteetti iPhone 4s:lla ja iPhone 5:lla kuvattuna.

Kuvioista 18, 19, 20 ja 21 nähdään, että eri sukupolvien iPhone-laitteilla kuvatuissa intensiteeteissä ei ole merkittäviä eroja. Tulokset olivat samansuuntaisia kaikilla testitikuilla ja kaikilla kontrollipitoisuuksilla.

5.4 Käyttäjäkokemukset

Omat havainnot Kaakkurin terveysasemalla tehtiin CRP:n vieritestistä, koska influenssakausi oli jo ohi eikä influenssatestejä siksi ollut tarpeen tehdä. CRP:n vieritestin lukeminen iSTOC Oy:n

mobiilisovelluksella toimii kuitenkin täysin samalla tavalla kuin influenssavieritestin lukeminen. Käyttäjäkokemusten kartoittamisen kannalta testillä ei ole merkitystä, kun toimintaperiaate on sama. Seuraamani sairaanhoitaja osasi käyttää sovellusta hyvin, ja sovellus oli hänen mielestään helppokäyttöinen. Sovellus löysi testi-ikkunan helposti ja kuvasi nopeasti. Yhdessä kuvauksessa oli heijastuksen aiheuttama ongelma, koska sovellus antoi virheilmoituksen (Invalid).

Influenssatestejä tehtiin Kakkurin terveysasemalla 28.2.–30.4.2013. Testejä tehtiin yhteensä 22, joista influenssa A -positiivisia oli yksi ja influenssa B -positiivisia myös yksi. Kaikki kuvat olivat hyvälaatuisia, niissä ei ollut heijastuksia eivätkä ne olleet epätarkkoja.

Perehdytyksen jälkeen sairaanhoitajat ja lääkärit pitivät sovellusta helppokäyttöisenä ja osasivat lukea tuloksen vieritestin tulosikkunasta. Heidän asenteensa tutkimusta kohtaan oli positiivinen, vaikka ennen perehdytystä sairaanhoitajat olivat hieman skeptisiä sovelluksen toiminnasta. He eivät nähneet sovelluksen olevan hyödyllinen Kaakkurin terveysasemalla, jossa lääkärit ja hoitajat työskentelevät läheisesti keskenään, mutta uskoivat sen olevan käytännöllinen mm. kotisairaanhoidossa. Influenssatestin pitkä valmistumisaika huoletti henkilökuntaa, mutta he uskoivat löytävänsä siihen ratkaisun.

Perehdytyksen aikana ei havaittu vakavia ongelmia sovelluksessa. Pienempiä ongelmia aiheutti mm. kameran sijoittuminen iPhoneen oikeaan ylänurkkaan, mikä aiheutti hämmennystä etsimen kohdistamisessa. Vieritestin sijoittumisen kanssa oli myös aluksi ongelmia, mutta sovelluksen rautalankamalli testin oikeasta sijoituksesta auttoi. Kallistuksen ohjausikkunan toiminta aiheutti hämmennystä ja vaatii kehittämistä. Lisäksi iPhoneen perustoiminnot aiheuttivat jonkin verran hämmennystä, koska henkilökunta ei ollut tottunut käyttämään iPhone-laitteita.

Pilvipalvelun käyttö iPadilla vaatii kehittämistä mm. kosketukseen reagoimisen ja kuvakkeiden koon suhteen. Pilvipalvelu ei avannut tarkasteltavia tiedostoja nopeasti yhdellä näpäytyksellä. Lisäksi pilvipalvelun käyttö oli vaikeaa liian pienten kuvakkeiden vuoksi. Jos palvelua on tarkoitus käyttää iPadilla, näitä kohtia on kehitettävä. Tavallisella tietokoneella näitä ongelmia ei havaittu.

Kyselykaavakkeessa oli kuusi väittämää, joihin vastattiin asteikolla 1-5, jossa 1 vastasi mielipidetä ”Täysin eri mieltä” ja 5 mielipidetä ”Täysin samaa mieltä”. Väittämät olivat:

1. Testin lukeminen lukijalaitteella oli helppoa.
2. Testin lukeminen lukijalaitteella oli nopeaa.

3. Testin rautalankamalli etsimen ympärillä auttoi minua tähtäämään etsimen oikealle kohdalle testissä.
4. Sovellus oli helppokäyttöinen.
5. Opin nopeasti käyttämään sovellusta.
6. Mielestäni kallistuksen ohjausnäyttö etsimen vieressä oli käytännöllinen.

Ensimmäisen väittämän vastausten keskiarvo oli 5, toisen 4,7, kolmannen 4,7, neljännen 4,3, viidennen 4,3 ja kuudennen 4,7.

Loppuhaastattelussa sairaanhoitajat kertoivat sovelluksen olevan helppokäyttöinen, eivätkä sen käyttö ja sen selaaminen tuottaneet ongelmia. Heillä ei ollut sovellukseen kehittämisideoita. He eivät kaivanneet rautalankamallia etsimen ympärille, mutta heidän mielestään sen on hyvä olla esillä kuvaustilassa. Näin voitaisiin varmistaa, että testi on oikein päin kuvattaessa. Hoitajat pitivät kallistuksen ohjausnäytöstä, mutta osaa hämmensi se, että sovellus otti kuvan, vaikka kallistus olisi ollut pielessä.

Pilvipalvelua kokeili yksi lääkäri. Hän vahvisti hoitajien mobiilisovelluksella saamat tulokset. Hänen mielestään palvelua oli helppo käyttää, eikä sitä ole tarvetta muuttaa helppokäyttöisemmäksi. Hän käytti sovellusta iPad minillä, mutta oli sitä mieltä, että palvelun käyttö olisi helpompaa tavallisella tietokoneella, koska silloin ei tarvita erillistä välinettä palvelua varten. Lääkäri antoi hyviä kehitysideoita pilvipalveluun, mm. tärkeiden tietojen korostamiseen.

Haastattelun tulokset olivat samansuuntaisia kyselykaavakkeen tulosten kanssa.

6 POHDINTA

Kaikki mittaukset ja kuvaukset saatiin suoritettua huolellisesti ja tarkasti sekä suunnitellussa aikataulussa. Kaikki saadut tulokset tallentuivat suoraan sovelluksesta pilviverkostoon, josta ne saatiin Microsoft Excel -muotoon ilman, että tuloksia tarvitsi merkitä muistiin käsin, jolloin tuloksissa ei ole inhimillisen virheen vaaraa. Tulosten tulkintavaiheessa ei huomattu työskentelyssä tapahtuneen virheitä.

Saaduista tuloksista voidaan todeta, että influenssa A ja influenssa B voidaan luotettavasti todeta potilasnäytteestä vierianalytiikan keinoin iSTOC Oy:n mobiilisovelluksella. Sovellus löysi kaikista testitikuista kontrolliviivan ja lähes kaikista testitikuista influenssaa kuvaavan viivan. Lisäksi kaikki negatiiviset kontrollit sovellus tunnisti negatiivisiksi. Sovellusta käytettäessä on kuitenkin otettava huomioon mahdollisten heijastusten aiheuttamat ongelmat kuvien lukemisessa. Kuvattava testitikki olisikin hyvä asettaa valkoiselle mattapintaiselle alustalle, esim. käsipaperin päälle ja katsottava, että suoraan testin yläpuolella ei ole esim. valaisinta tai muuta heijastuksen lähdettä.

iSTOC Oy:n mobiilisovelluksella saadaan influenssa A:n kontrolleista eroteltua hyvin korkea ja matala kontrolli, mutta keskikorkean kontrollin erottuvuus matalasta kontrollista oli huono. Influenssa B:n kontrolleista hyvin erottui ainoastaan matala kontrolli. Negatiivinen kontrolli antoi kaikissa tilanteissa negatiivisia tuloksia. Näiden testien pohjalta mobiilisovelluksella ei siis saada semikvantitatiivista tulosta. Influenssa B:tä tutkittaessa huomattiin kuitenkin, että osa kontrolleista oli vanhentuneita, mikä on voinut vaikuttaa tuloksiin. Ainakin influenssa B:n lisätutkimuksilla voitaisiin saada parempia tuloksia. Lisäksi vanhentuneet kontrolliliuokset heikentävät tutkimuksen luotettavuutta.

Saman valmistajan eri testitikuissa ei havaittu eroja. Kaikki käytetyt tikut toimivat (niihin muodostui kontrolliviiva) ja saadut tulokset olivat samansuuntaisia kaikilla testitikuilla kaikilla kontrolleilla. Käytetty testi oli siten laadukas ja sillä saatiin toistettavia ja luotettavia tuloksia.

Eri sukupolvien iPhone-laitteet (iPhone 4s ja iPhone 5) antoivat samansuuntaisia tuloksia kaikilla testitikuilla ja kaikilla kontrollipitoisuuksilla. Voidaan todeta, että eri sukupolvien iPhone-laitteet antavat samoja tuloksia testeistä eikä ole merkitystä, minkä sukupolven puhelin on käytössä.

iSTOC Oy:n mobiilisovellus otettiin hyvin vastaan Kaakkurin terveysasemalla. Sovellus koettiin helppokäyttöiseksi ja hyödylliseksi mm. kotisairaanhoidon tarpeisiin. Käyttäjäkokemuksia keräämällä saatiin hyviä kehitysideoita niin sovellukseen, sen käytön ohjaamiseen kuin pilvipalveluunkin. Sovelluksessa eniten kehitystä vaatii kallistuksen ohjausikkuna, joka ei toimi täysin loogisesti. Käytön ohjauksessa täytyy korostaa puhelimen oikeaa asentoa testitikkuun nähden ja heijastuksien välttämistä. Pilvipalvelua täytyy kehittää sopimaan paremmin muillekin alustoille kuin tavalliselle tietokoneelle.

Itse kiinnittäisin eniten huomiota sovelluksen käytettävyyden kehittämiseen sekä sovelluksen herkkyyteen. Sovelluksella olisi hyvä saada eroteltua eri pitoisuuksia, varsinkin kun ajatellaan sovellusta alustana muidenkin vieritestien lukemista varten. Samoin pilvipalvelun kehittäminen kannettaviin laitteisiin on tärkeää. Lisäksi harkitsisin mahdollisuutta saada sovellus toimimaan myös muilla alustoilla kuin Applen tuotteilla, sillä se takaisi käyttäjien mahdollisuuden saada sovellus käyttöönsä ilman erillisiä laitehankintoja.

Omat tavoitteeni opinnäytetyössä saavutin hyvin. Opin paljon uutta tietoa vieritestauksesta sekä lääketieteellisistä mobiilisovelluksista. Työn suorittaminen antoi minulle uutta varmuutta vieritestien luotettavaan suorittamiseen. Lisäksi oli mielenkiintoista olla mukana kehittämässä uudenaikasta ja innovatiivista sovellusta, joka jatkokehityksen avulla tuo apua ihmisille, jotka ovat tavallisen laboratoriotoinnin ulottumattomissa.

Kaiken kaikkiaan työ onnistui hyvin ja valittuihin kysymyksiin saatiin vastaukset. Käyttäjäkokeemukset saatiin kerättyä ja niitä voitiin hyödyntää suoraan sovelluksen kehittämisessä. Näiden tulosten pohjalta voidaan ottaa käyttöön ja jakaa sovellus sekä pilvipalvelu, joilla tulkitaan Medix Biochemica:n Actim™ Influenza A & B -vieritestillä saatuja tuloksia potilaan influenssa A -tartunnasta ja influenssa B -tartunnasta. Sovellusta kannattaa kuitenkin vielä kehittää mm. semi-kvantitatiivisten tulosten saamiseksi, ja niin sovelluksen kuin pilvipalvelunkin käyttöliittymään kannattaa tehdä käytettävyyteen liittyviä parannuksia.

LÄHTEET

Borriello, Gaetano; Dell, Nicola; Stevens, Dean; Venkatachalam, Sugandhan; Yager, Paul. 2011. Towards a Point-of-Care Diagnostic System: Automated Analysis of Immunoassay Test Data on a Cell Phone. USA: Washingtonin yliopisto.

Brummer-Korvenkontio, Markus. 2007. Virusten ja prionien luonnohistoriaa. Myyräkuumeesta SARS:iin, Ebolasta AIDS:iin ja arboviruksesta lintuinfluenssaan. Helsinki: Yliopistopaino.

Campbell, Andrew T.; Choudhury, Tanzeem; Lane, Nicholas D.; Lu, Hong; Miluzzo, Emiliano; Peebles, Daniel. 2010. A Survey of Mobile Phone Sensing. IEEE Communications Magazine, September 2010.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri. Tutkimusohjekirja. Saatavissa: <http://huslab.fi/ohjekirja/index.html>. Hakupäivä 18.12.2013.

Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2012. Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2012. Saatavissa: http://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_verkkoversio180113.pdf. Hakupäivä: 10.3.2013.

iPhone 4s:n tekniset tiedot. Saatavissa: <http://www.apple.com/iphone-4s/specs/>. Hakupäivä: 9.12.2013.

iPhone 5:n tekniset tiedot. 2013. Saatavissa: <http://support.apple.com/kb/SP655>. Hakupäivä: 9.12.2013.

iSTOC- general presentation 2012. Diaesitys.

Medix Biochemica. Actim Influenza A&B – Influenssadiagnoosi viipymättä. Saatavissa: https://www.medixbiochemica.com/Actim_tests/Actim_Products/Influenza_AB/fi_FI/Yleinen_Influ_1/. Hakupäivä 23.10.2013.

Labquality Oy. 2009. Moodi 6/2009. Vieritestaus terveydenhuollossa. Labqualityn asiantuntijasuositus. Helsinki: Yliopistopaino.

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri. OYS:n laboratorioiden tutkimusohjekirja. Saatavissa: www.oyslab.fi. Hakupäivä 5.3.2013.

Tartuntatautiasetus A 786/1986. Saatavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1986/19860786>. Hakupäivä: 5.1.2014.

Terveystieteiden tutkimuskeskus ja hyvinvoinnin laitos. 2013. Influenssa. Saatavissa: http://www.thl.fi/fi_FI/web/infektiotaudit-fi/influenssa. Hakupäivä: 18.12.2013.

Terveysportti; Leino, Tuija & Nohynek Hanna. 2011. Rokotukset. Lääkärin käsikirja. Kustannus Oy Duodecim.

Terveysportti; Toimitus. 2011. Influenssa. Lääkärin käsikirja. Kustannus Oy Duodecim.

World Health Organization. 2011. mHealth - New horizons for health through mobile technologies. Saatavissa: http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf. Hakupäivä: 9.12.2013.

LIITTEET

Liite 1. Kontrolliliuosten tiedot

Kontrolli (REF nro)	Eränro	Exp. date	Liuotus, vettä µl
Inf. A, korkea (32813MB)	0027676	2015-08-03	1150
Inf. A, keskikorkea (32812MB)	0026457	2015-01-08	920
Inf. A, matala (32811MB)	0027675	2015-08-03	1130
Inf. B, korkea (32913MB)	0027678	2015-08-03	930
Inf. B, keskikorkea (32912MB)	0022609	2013-01-17	980
Inf. B, matala (32911MB)	0027677	2015-08-03	950
Negatiivinen (32810MB)	0022608	2013-01-17	1000